《巩膜塞夹持镊》产品使用说明书

一、概况

我公司生产的《巩膜塞夹持镊》由一对尾部叠合的叶片组成。头部有直和弯两种;采用 GB/T1220 —2007 《不锈钢棒》中规定的 20Cr13、30Cr13 不锈钢材料和 GB/T3621 —2007 中规定的 TC4 钛合金材料。

本产品设计合理使用可靠,头部有良好的夹持性能和耐腐蚀性能,经消毒灭菌后能够重复使用。

适用范围:《巩膜塞夹持镊》用于眼科手术时夹持眼部组织、夹持囊肿等。

二、性能

- 1. 巩膜塞夹持镊的左右两片形状应相仿,两片厚薄、宽窄偏差应不大于公差总和的二分之一;外表应光滑,不得有锋棱、毛刺、裂纹及明显的麻点存在;柄花应清晰完整,不应有缺花,烂花。
- 2. 巩膜塞夹持镊应有良好的弹性。
- 3. 巩膜塞夹持镊头部应有良好的夹持性能。
- 4. 巩膜塞夹持镊的固定销应牢固,开闭时应灵活,不得有卡寒现象。

三、巩膜塞夹持镊的产品型号、产品型式、头部规格、产品材质

序号	产品型号	头部规格	产品材质	产品型式
1	MR-G130A	1.5mm	20Cr13 或 30Cr13	直纹反力式
2	MR-G130T	1.5mm	TC4	反力式
3	MR-G130T-1	1mm	TC4	泪点塞式

四、器械规格/型号及器械材质的识别

器械型号由生产企业代号("MR"表示)、产品分类代号、产品材质代号("T"钛合金,"A"不锈钢)组成。

五、消毒

器械在手术前应按《医院消毒技术规范》进行灭菌处理,常规采用高压蒸汽消毒。

消毒方法推荐如下: 消毒时间从压力蒸汽灭菌器达到要求温度时起

- a. 下排气式压力蒸汽灭菌器 121℃/102. 8kPa~122. 9kPa/≥20 分钟。
- b. 预真空或脉动式灭菌器 134℃/201.7kPa~229.3kPa/≥4 分钟。

本器械可放入专用的消毒盒内和其他器械一起消毒,也可每把器械单独消毒。

有条件的使用单位也可以使用环氧乙烷或低温等离子消毒。

六、维护保养

- 1. 手术结束后应及时将器械上残留的污渍冲洗干净,烘干备用。
- 2. 器械烘干后,要检查每把器械的正常使用功能,确保下次手术能正常使用。

七、储存

- 1. 器械应贮存在相对湿度不超过80%, 无腐蚀气体, 通风良好的室内。
- 2. 器械应存放在有软性材料作衬垫的包装盒内,防止器械间相互碰撞,以免损坏刃口及头部精细部位。

八、注意事项

- 1. 本器械在使用过程中应轻拿轻放,避免发生碰撞。
- 2. 器械在清洁前和手术后都应放入多酶清洁剂中进行浸泡,一般浸泡时间为 5~25 分钟后再清洁,使残留在器械外表和机械衔接部位缝中的污物分化和软化后,再进行清洁和灭菌处理。

九、警示

- 1. 器械手术前必须进行消毒灭菌处理。
- 2. 使用前必须对器械进行检查,器械出现变形、破损、锈蚀、断裂时严禁使用。
- 3. 器械报废后的废弃物应按有关规定处置。
- 4. 器械不得与内窥镜配套使用。
- 5. 器械请按预期用途使用,不得超范围使用。
- 6. 生产日期: 详见包装标签。
- 7. 使用期限:在正常使用与维护保养的情况下,使用期限为一年。

注册(生产)地址: 苏州市吴中区郭巷街道谷盛路 99 号

电话: 0512-65973197 传真: 0512-65973599 邮编: 215124

网址:http://www.szmingren.com邮箱:szmingren@aliyun.com <u>2259511230@qq.com</u>

苏州市协和医疗器械有限公司